Cédula de Especificaciones Técnicas

CENETEC-SALUD

IMPLANTE COCLEAR PEDIÁTRICO.

NOMBRE GENÉRICO CSG:	**IMPLANTE COCLEAR.**		
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.095.0016		
CLAVE GMDN:	35643		
FIRMADA Y CONCLUÍDA:	México, D.F. A 8 de julio de 2009; en las instalaciones del CENETEC.		
ESPECIALIDAD(ES):	Otorrinolaringología, Otoneurología, Terapeuta del lenguaje.		
SERVICIOS:	Hospitalización, Consulta externa y Cirugía otológica.		
DEFINICIÓN CSG:	Dispositivo destinado para la restauración parcial de la sensación auditiva a niños con hipoacusia neurosensorial bilateral de severa a profunda. Consta de un receptor-estimulador conformado por un conjunto de electrodos que se insertan quirúrgicamente en la cóclea y se implanta en el cráneo, cerca del pabellón auricular y un procesador de sonido externo, que convierte el sonido en señales eléctricas que se transmiten al receptor estimulador.		
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**IMPLANTE COCLEAR PEDIÁTRICO.**		
DEFINICIÓN CENETEC:	Dispositivo destinado para la restauración parcial de la sensación auditiva a niños con hipoacusia neurosensorial bilateral de severa a profunda. Consta de un receptor-estimulador conformado por un conjunto de electrodos que se insertan quirúrgicamente en la cóclea y se implanta en el cráneo, cerca del pabellón auricular y un procesador de sonido externo, que convierte el sonido en señales eléctricas que se transmiten al receptor estimulador.		
NOMBRE GMDN:	**ESTIMULADOR ELÉCTRICO AUDITIVO COCLEAR.**		
DEFINICIÓN GMDN:	Dispositivo destinado para la restauración parcial de la sensación auditiva a personas con sordera profunda. Consta de un receptor-estimulador conformado por un conjunto de electrodos que se insertan quirúrgicamente en la cóclea y se implanta en el cráneo, cerca del pabellón auricular y un procesador de sonido externo, que convierte el sonido en señales eléctricas que se transmiten al receptor estimulador.		
CLAVE CABMS:			
DESCRIPCION:	1.- Arreglo de electrodos que se insertan en la cóclea.		
	2.- Transforma las señales acústicas en señales eléctricas que estimulan el nervio auditivo.		
	3.- Externa:	3.1.- Procesador de sonido externo:	3.1.1.- Procesamiento digital.
			3.1.2.- Resistente a la humedad.
			3.1.3.- Memoria para almacenar mínimo de 3 mapas o programas actualizables hasta llegar a un óptimo definido por el audiólogo.
			3.1.4.- Capacidad de cambiar programas y volúmenes de manera externa por el usuario.
			3.1.5.- Alarmas audibles o visuales de batería baja y mal funcionamiento del procesador.
			3.1.6.- Gancho pediátrico para retroauricular o arnés o estuche o fijador para cuerpo.
		3.2.- Juego de baterías necesarias para la operación del implante:	3.2.1.-Tres tipo recargable con un cargador de baterías, cable y fuente de alimentación.
			3.2.2.- Tres tipo desechables, con una portabatería en caso de ser necesario.
		3.3.- Bobina o antena:	3.3.1.- Con imán integrado.
			3.3.2.- Con cable conector para procesador.
		3.4.- Micrófono omnidireccional o rango mínimo de 180 grados.	
		3.5.- Entrada y cable para dispositivos FM.	

Cédula de Especificaciones Técnicas

CENETEC-SALUD

IMPLANTE COCLEAR PEDIÁTRICO.

NOMBRE GENÉRICO CSG:	**IMPLANTE COCLEAR.**		
DESCRIPCIÓN:	4.- Internas:	4.1.- Estimulador receptor implantable de Titanio o cerámica.	
		4.2.- Electrodos intracocleares de 16 a 24 más tierra:	4.2.1.- Electrodo monopolares o bipolares o multipolar.
			4.2.2.- Estimulación monopolar multicanal a una taza de estimulación de 32000 pulsos por segundo o mayor.
			4.2.3.- Pulsos trifásicos.
		4.3.- Imán removible interno en el cuerpo del implante.	
		4.4.- Método de estimulación pulsátil o continuo.	
		4.5.- Transmisión de la señal digital trascutánea o percutánea.	
		4.6.- Todos los elementos deben ser reemplazables y compatibles entre sí.	
	5.- Software:	5.1.- Compatible con los modelos futuros.	
		5.2.- Capaz de realizar y modificar mapas o programas.	
		5.3.- Medición de reflejo estapedial.	
		5.4.- Telemetría que verifique el funcionamiento interno del implante.	
		5.5.- Medición de la respuesta del nervio auditivo ante la estimulación.	
	6.- Manual del usuario impreso y electrónico.		
	7- Interface y equipo especial de programación que permita interactuar al operador con el implante del paciente, Cantidad determinada por el área requirente.		
	8- Juego de Instrumental quirúrgico específico para el implante coclear de acuerdo a marca y modelo. Cantidad determinada por el área requirente.		
OPCIONES: Serán determinadas de acuerdo a las necesidades médicas, la cantidad según cantidad de implantes marca y modelo.	1.- Desarmador y tuercas para los ganchos de niños en caso de requerirse.		
	2.- Probador que determine el funcionamiento del procesador.		
	3.- Maletín o estuche con juego de accesorios pediátricos.		
	4.- Sistema FM compatible con el implante coclear.		
	5.- Entrada y cable para dispositivos IPOD.		
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas**.**	1.- Bobina o antena.		
	2.- Imanes externos para bobina o antena.		
	3.- Cables para conectar el procesador con la antena.		
	4.- Cables de batería remota en caso de ser necesario.		
	5.- Carcasas para cuerpo del procesador en caso de ser necesario.		
	6.- Procesador.		
	7.- Baterías recargables o desechables.		
	8.- Deshumidificador.		
REFACCIONES	Todas los componentes del implante, las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.		
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.		
MANTENIMIENTO:	Preventivo.		
	Correctivo por personal calificado.		
NORMAS - CERTIFICADOS:	Para producto de origen extranjero que cumpla con algunas de las siguientes: FDA, CE, JIS.		
	Certificados ISO 13485, 2003.		
	Para producto de origen nacional: certificado de buenas practicas de fabricación expedido por COFEPRIS.		